

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Zoely 2,5 mg/1,5 mg compresse rivestite con film nomegestrolo acetato/estradiolo

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Cose importanti da sapere sui contraccettivi ormonali combinati (COC):

- Se usati correttamente, costituiscono uno dei metodi contraccettivi reversibili più affidabili.
- I COC aumentano lievemente il rischio che si formi un coagulo di sangue nelle vene e nelle arterie, in particolare nel primo anno di utilizzo o se si riprende l'uso di un contraccettivo ormonale combinato dopo un'interruzione di 4 o più settimane.
- Stia attenta e si rivolga al medico se pensa di poter avere sintomi dovuti a un coagulo di sangue (vedere paragrafo 2 "Coaguli di sangue").

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Zoely e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Zoely
3. Come usare Zoely
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zoely
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zoely e a cosa serve

Zoely è una pillola anticoncezionale che serve a evitare una gravidanza.

- Le 24 compresse rivestite con film bianche sono compresse attive che contengono una piccola quantità di due diversi ormoni femminili. Questi ormoni sono nomegestrolo acetato (un progestinico) ed estradiolo (un estrogeno).
- Le 4 compresse gialle sono compresse inattive che non contengono ormoni e sono dette compresse placebo.
- Le pillole anticoncezionali che contengono due ormoni differenti, come Zoely, sono chiamate "pillole combinate".
- L'estradiolo, l'estrogeno contenuto in Zoely, è identico all'ormone prodotto dalle ovaie durante il ciclo mestruale.
- Il nomegestrolo acetato, il progestinico contenuto in Zoely, deriva dall'ormone progesterone. Il progesterone viene prodotto dalle ovaie durante il ciclo mestruale.

2. Cosa deve sapere prima di usare Zoely

Considerazioni generali

Prima di iniziare a usare Zoely deve leggere le informazioni sui coaguli di sangue (trombosi) nel paragrafo 2. È particolarmente importante leggere il testo relativo ai sintomi legati a un coagulo di sangue – vedere paragrafo 2 “Coaguli di sangue”.

Prima che possa iniziare a prendere Zoely, il medico le porrà alcune domande sulla sua storia clinica e sulla storia clinica dei suoi parenti stretti. Il medico le misurerà anche la pressione arteriosa e, a seconda della sua situazione personale, effettuerà eventualmente anche altre analisi.

Nel presente foglio illustrativo sono descritte diverse situazioni nelle quali dovrà sospendere l'uso della pillola, o nelle quali l'affidabilità della pillola può essere ridotta. In queste situazioni dovrà rinunciare ad avere rapporti sessuali oppure adottare misure anticoncezionali aggiuntive non ormonali, ad es. un profilattico o un altro metodo di barriera. Non usi metodi basati sui ritmi biologici o sulla temperatura. Questi metodi possono essere inefficaci, perché la pillola modifica le variazioni della temperatura corporea e del muco cervicale che si verificano normalmente durante il ciclo mestruale.

Zoely, come gli altri anticoncezionali ormonali, non protegge dall'infezione da HIV (AIDS) o da altre malattie a trasmissione sessuale.

Non usi Zoely

Non deve usare Zoely se una qualsiasi delle condizioni elencate in basso la riguarda. Se una qualsiasi delle condizioni elencate in basso la riguarda, deve informare il medico. Il medico discuterà con lei di altri metodi di controllo delle nascite più indicati.

- se ha (o ha avuto in passato) un coagulo di sangue in un vaso sanguigno delle gambe (trombosi venosa profonda, TVP), dei polmoni (embolo polmonare, EP) o di altri organi;
- se sa di soffrire di un disturbo della coagulazione, ad esempio deficit di proteina C, deficit di proteina S, deficit di antitrombina III, fattore V Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se deve sottoporsi a un intervento chirurgico o restare coricata per molto tempo (vedere paragrafo “Coaguli di sangue”);
- se in passato ha avuto un attacco di cuore o un ictus;
- se ha (o ha avuto in passato) l'angina pectoris (una condizione che causa forte dolore al petto e può essere un primo segno di attacco di cuore) o un attacco ischemico transitorio (*transient ischaemic attack*, TIA – sintomi temporanei di ictus);
- se soffre di una qualsiasi delle seguenti malattie che possono aumentare il rischio di coaguli nelle arterie:
 - diabete grave con danni vascolari
 - pressione del sangue molto alta
 - livelli molto alti di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
 - una condizione denominata iperomocisteinemia
- se ha (o ha avuto) un tipo di emicrania denominato “emicrania con aura”;
- se ha (ha avuto) un'inflammatione al pancreas (pancreatite) associata ad alti livelli di grassi nel sangue;
- se ha (ha avuto) una malattia del fegato grave e il fegato non funziona ancora come dovrebbe;
- se ha (ha avuto) un tumore benigno o maligno del fegato;
- se ha (ha avuto), o se potrebbe avere, un cancro al seno o agli organi genitali;
- in caso di presenza o storia di meningioma (un tumore generalmente benigno del tessuto situato tra il cervello e il cranio). Se ha dubbi consulti il medico.
- se ha perdite di sangue dalla vagina di origine sconosciuta;
- se è allergica all'estradiolo o al nomegestrolo acetato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se una di queste condizioni si verifica per la prima volta durante l'uso di Zoely, interrompa immediatamente l'assunzione e informi il medico. Nel frattempo usi un anticoncezionale non

ormonale. Vedere anche “Considerazioni generali” nel paragrafo 2.

Quando fare particolare attenzione con Zoely

Quando deve contattare il medico?

Si rivolga con urgenza al medico

- se nota possibili segni di un coagulo di sangue che possono indicare che lei ha un coagulo nella gamba (cioè una trombosi venosa profonda), un coagulo nel polmone (cioè un’embolia polmonare), un attacco di cuore o un ictus (vedere paragrafo “Coaguli di sangue” in basso).

Per la descrizione dei sintomi caratteristici di questi gravi effetti indesiderati si rimanda a “Come riconoscere un coagulo di sangue”.

- se nota un cambiamento qualsiasi del suo stato di salute, in particolare per quanto riguarda gli aspetti citati in questo foglio illustrativo (vedere anche paragrafo 2 “Non usi Zoely”; non dimentichi i cambiamenti dello stato di salute dei suoi parenti più stretti);
- se nota un nodulo al seno;
- se avverte sintomi dell’angioedema come ad es. gonfiore al viso, alla lingua e/o alla gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria con difficoltà a respirare;
- se deve usare altri medicinali (vedere anche paragrafo 2 “Altri medicinali e Zoely”);
- se deve restare coricata a lungo o sottoporsi a un intervento chirurgico (informi il medico almeno con quattro settimane di anticipo);
- se ha perdite di sangue vaginali insolite e intense;
- se ha dimenticato una o più compresse nella prima settimana del blister e ha avuto rapporti sessuali non protetti nei sette giorni precedenti (vedere anche paragrafo 3 “Se dimentica di prendere Zoely”);
- in caso di diarrea grave o vomito grave;
- se non ha le mestruazioni e sospetta una gravidanza (non inizi il blister successivo senza aver consultato il medico, vedere anche paragrafo 3 “Se non ha avuto le mestruazioni una o più volte”).

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda.

Deve informare il medico anche se una di queste condizioni compare o peggiora durante l’uso di Zoely.

- se ha un angioedema ereditario. Consulti immediatamente il medico se avverte sintomi dell’angioedema come ad es. gonfiore al viso, alla lingua e/o alla gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria con difficoltà a respirare. I preparati contenenti estrogeni possono indurre o peggiorare i sintomi dell’angioedema;
- se una sua parente stretta ha o avuto un cancro al seno;
- se ha l’epilessia (vedere paragrafo 2 “Altri medicinali e Zoely”);
- se ha una malattia del fegato (ad es. ittero) o della colecisti (ad es. calcoli biliari);
- se è diabetica;
- se soffre di depressione;
- se ha il morbo di Crohn o la colite ulcerosa (malattia infiammatoria intestinale cronica);
- se ha il lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il sistema di difesa dell’organismo);
- se ha la sindrome uremico-emolitica (*haemolytic uraemic syndrome*, HUS, un disturbo della coagulazione che causa insufficienza renale);
- se ha l’anemia a cellule falciformi (una malattia ereditaria dei globuli rossi);
- se ha livelli elevati di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o una storia familiare positiva per questa malattia. L’ipertrigliceridemia è stata associata a un aumento del rischio di sviluppare una pancreatite (infiammazione del pancreas);
- se deve sottoporsi a un intervento chirurgico o restare coricata per molto tempo (vedere nel paragrafo 2 “Coaguli di sangue”).
- se ha appena partorito, il rischio di coaguli è maggiore. Chieda al medico dopo quanto tempo dal parto può iniziare ad assumere Zoely.

- se ha un'infezione delle vene situate sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose.
- se ha una condizione comparsa per la prima volta o peggiorata durante la gravidanza o in occasione di un uso precedente di ormoni sessuali (ad es. perdita dell'udito, porfiria [una malattia del sangue], herpes gestazionale [eruzione cutanea con vescicole durante la gravidanza], corea di Sydenham [una malattia dei nervi nella quale compaiono movimenti improvvisi del corpo], (vedere paragrafo 2 "Quando contattare il medico");
- se ha (o ha avuto in passato) il cloasma [macchie pigmentate di colore giallo-marrone, le cosiddette "macchie gravidiche", in particolare sul viso]. In tal caso, eviti l'esposizione eccessiva alla luce solare o ultravioletta;

COAGULI DI SANGUE

L'uso di un contraccettivo ormonale come Zoely aumenta il rischio di sviluppare un coagulo in confronto al rischio che avrebbe se non lo usasse. In casi rari, un coagulo di sangue può bloccare i vasi sanguigni e causare problemi seri.

I coaguli possono svilupparsi

- nelle vene (fenomeno denominato "trombosi venosa", "tromboembolia venosa" o TEV)
- nelle arterie (fenomeno denominato "trombosi arteriosa", "tromboembolia arteriosa" o TEA).

Il recupero dopo un coagulo di sangue non è sempre completo. Raramente possono persistere effetti gravi o, molto raramente, questi possono essere fatali.

È importante ricordare che il rischio complessivo di un coagulo di sangue dannoso dovuto a Zoely è basso.

COME RICONOSCERE UN COAGULO DI SANGUE

Si rivolga con urgenza al medico se nota uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi.

Nota uno qualsiasi di questi segni?	Di cosa soffre eventualmente?
<ul style="list-style-type: none"> • gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, soprattutto se accompagnato da: <ul style="list-style-type: none"> • dolore o sensibilità eccessiva alla gamba, che può manifestarsi solo stando in piedi o camminando • calore eccessivo della gamba interessata • alterazione del colore della pelle della gamba, ad esempio pallore, arrossamento o colore bluastrò 	Trombosi venosa profonda
<ul style="list-style-type: none"> • respiro affannoso o respiro rapido inspiegabile a esordio improvviso; • tosse improvvisa senza causa ovvia, anche con emissione di sangue; • dolore pungente al torace, che può aumentare respirando profondamente; • grave sensazione di stordimento o capogiro; • battito cardiaco rapido o irregolare; • grave mal di stomaco; <p>In caso di dubbi consulti il medico, perché alcuni di questi sintomi, come la tosse o il respiro affannoso, possono essere scambiati per una malattia meno grave, ad esempio per un'infezione delle vie respiratorie (come un comune raffreddore).</p>	Embolia polmonare

<p>Più comunemente, i sintomi interessano un occhio solo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • perdita immediata della vista oppure • offuscamento della vista in assenza di dolore, che può progredire fino alla perdita della vista 	<p>Trombosi della vena retinica (coagulo di sangue nell'occhio)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • dolore, fastidio, pressione, pesantezza al torace • sensazione di costrizione od oppressione al torace, al braccio o sotto lo sterno; • sensazione di pienezza, indigestione o strozzamento; • fastidio alla parte alta del corpo che si irradia al dorso, alla mascella, alla gola, al braccio, allo stomaco; • sudorazione, nausea, vomito o capogiro; • estrema debolezza, ansia o respiro affannoso; • battito cardiaco rapido o irregolare 	<p>Attacco di cuore</p>
<ul style="list-style-type: none"> • debolezza o intorpidimento improvvisi al viso, al braccio o alla gamba, soprattutto da un solo lato del corpo; • improvvisa confusione, difficoltà a parlare o di comprensione; • improvvisa difficoltà visiva a carico di uno o entrambi gli occhi; • improvvisa difficoltà a camminare, capogiro, perdita dell'equilibrio o della coordinazione; • mal di testa improvviso, grave o prolungato senza causa nota; • perdita di coscienza o svenimento con o senza crisi convulsiva. <p>Talvolta, i sintomi dell'ictus possono essere di breve durata e il recupero può essere pressoché completo e immediato, ma lei deve comunque rivolgersi con urgenza a un medico perché può esservi il rischio di un altro ictus.</p>	<p>Ictus</p>
<ul style="list-style-type: none"> • gonfiore e lieve colorazione bluastra a un'estremità; • grave mal di stomaco (addome acuto); 	<p>Coaguli che bloccano altri vasi sanguigni</p>

COAGULI DI SANGUE IN UNA VENA

Cosa può accadere se si forma un coagulo di sangue in una vena?

- L'uso di contraccettivi ormonali combinati è stato associato a un aumento del rischio di coaguli nelle vene (trombosi venosa). Tuttavia, questi effetti indesiderati sono rari. Più frequentemente si verificano nel primo anno di utilizzo di un contraccettivo ormonale combinato.
- Se si forma un coagulo di sangue in una vena della gamba o del piede, può causare una trombosi venosa profonda (TVP).
- Se un coagulo di sangue si sposta dalla gamba e si deposita nel polmone può causare un'embolia polmonare.
- Molto raramente può formarsi un coagulo in una vena di un altro organo, come l'occhio (trombosi della vena retinica).

Quando il rischio che si formi un coagulo di sangue in una vena è massimo?

Il rischio che si formi un coagulo di sangue in una vena è massimo nel primo anno in cui si assume per la prima volta un contraccettivo ormonale combinato. Il rischio può essere maggiore anche se si riprende l'assunzione di un contraccettivo ormonale combinato (lo stesso prodotto o un preparato differente) dopo un'interruzione di 4 settimane o più.

Dopo il primo anno il rischio diminuisce, ma è sempre leggermente maggiore del rischio che si avrebbe non utilizzando un contraccettivo ormonale combinato.

Quando interrompe l'assunzione di Zoely, il rischio di coaguli ritorna ai livelli normali entro poche settimane.

Qual è il rischio che si formi un coagulo di sangue?

Il rischio dipende dal suo rischio naturale di TEV e dal tipo di contraccettivo ormonale combinato che assume.

Il rischio complessivo di sviluppare un coagulo nella gamba o nel polmone (TVP o EP) con Zoely è basso.

- Su 10.000 donne che non utilizzano alcun contraccettivo ormonale combinato e non sono in gravidanza, circa 2 svilupperanno un coagulo in un anno.
- Su 10.000 donne che utilizzano un contraccettivo ormonale combinato contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato, circa 5-7 svilupperanno un coagulo in un anno.
- Non è ancora noto il rischio di coaguli di sangue associato a Zoely in confronto al rischio associato a un contraccettivo ormonale combinato contenente levonorgestrel.
- Il rischio di sviluppare un coagulo varia in rapporto alla storia medica personale (vedere "Fattori che aumentano il rischio di un coagulo di sangue" in basso).

	Rischio che si formi un coagulo di sangue in un anno
Donne che non utilizzano una pillola ormonale combinata e che non sono in gravidanza	Circa 2 donne su 10.000
Donne che utilizzano una pillola contraccettiva ormonale combinata contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato	Circa 5-7 donne su 10.000
Donne che utilizzano Zoely	Non ancora noto

Fattori che aumentano il rischio di un coagulo di sangue in una vena

Il rischio che si formi un coagulo di sangue con Zoely è basso, ma aumenta in presenza di alcune condizioni. Il rischio è maggiore:

- se lei è in sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30 kg/m²);
- se un suo parente stretto ha avuto un coagulo di sangue nella gamba, nel polmone o in un altro organo in giovane età (ad esempio prima dei 50 anni circa). In tal caso, lei potrebbe soffrire di un disturbo ereditario della coagulazione;
- se deve sottoporsi a un intervento chirurgico o restare coricata a lungo a causa di un incidente o di una malattia, o se ha una gamba ingessata. Può essere necessario interrompere l'uso di Zoely diverse settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di Zoely, chiedi al medico quando puoi riprendere a usarlo.
- con l'aumento dell'età (soprattutto dopo i 35 anni circa);
- se ha partorito meno di qualche settimana fa

Il rischio che si formi un coagulo di sangue aumenta tanto più, quante più di queste condizioni la riguardano.

I viaggi in aereo (di durata superiore a 4 ore) possono aumentare temporaneamente il rischio che si formi un coagulo, in particolare se ha altri fattori di rischio tra quelli elencati.

È importante informare il medico se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, anche se non è sicura. Il medico potrebbe decidere che l'uso di Zoely debba essere interrotto.

Se una qualsiasi delle condizioni riportate cambia mentre usa Zoely, per esempio se un suo parente stretto manifesta una trombosi senza che vi sia una causa nota o se lei aumenta considerevolmente di peso, informi il medico.

COAGULI DI SANGUE IN UN'ARTERIA

Cosa può accadere se si forma un coagulo di sangue in un'arteria?

Come un coagulo di sangue in una vena, un coagulo in un'arteria può causare problemi seri. Ad esempio, può provocare un attacco di cuore o un ictus.

Fattori che aumentano il rischio di un coagulo di sangue in un'arteria

È importante notare che il rischio di attacco di cuore o ictus dovuto all'uso di Zoely è molto basso, ma può aumentare:

- con l'aumento dell'età (dopo i 35 anni circa);
- **se fuma.** Quando utilizza un contraccettivo ormonale combinato come Zoely è opportuno che smetta di fumare. Se non riesce a smettere di fumare e ha più di 35 anni, il medico potrà consigliarle di usare un tipo di contraccettivo differente.
- se è in sovrappeso;
- se ha la pressione sanguigna elevata;
- se un suo parente stretto ha avuto un attacco di cuore o un ictus in giovane età (prima dei 50 anni circa). In tal caso, anche lei potrebbe avere un rischio maggiore di attacco di cuore o ictus;
- se lei o un suo parente stretto ha livelli elevati di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di emicrania, in particolare di emicrania con aura;
- se ha un problema al cuore (una malattia delle valvole cardiache, un disturbo del ritmo denominato fibrillazione atriale)
- se ha il diabete.

Se più di una di queste condizioni la riguarda o se una di esse è particolarmente grave, il rischio che si formi un coagulo può essere ancora maggiore.

Se una qualsiasi delle condizioni riportate cambia mentre usa Zoely, per esempio se inizia a fumare, se un suo parente stretto manifesta una trombosi senza che vi sia una causa nota o se lei aumenta considerevolmente di peso, informi il medico.

Cancro

Il cancro al seno è stato osservato con frequenza lievemente maggiore nelle donne che utilizzavano pillole combinate, ma non è noto se ciò sia causato dalle pillole combinate. Ad esempio, nelle donne che usano pillole combinate potrebbero essere diagnosticati più tumori perché queste donne vengono visitate più spesso dal medico. Dopo la sospensione della pillola combinata, il rischio aumentato si riduce gradualmente.

È importante controllare il seno regolarmente e contattare il medico in caso di noduli. Informi anche il medico se una sua parente stretta ha o ha avuto in passato un cancro al seno (vedere paragrafo 2 "Quando fare particolare attenzione con Zoely").

In casi rari, nelle donne che utilizzavano la pillola anticoncezionale sono stati segnalati tumori benigni (non cancerosi) al fegato e, ancora più raramente, tumori maligni (cancerosi) al fegato. Contatti il medico in caso di dolore insolito particolarmente forte all'addome.

Il cancro della cervice uterina è causato da un'infezione con il virus del papilloma umano (HPV). Questo cancro è più frequente nelle donne che usano la pillola per più di 5 anni. Non è noto se ciò sia dovuto all'uso di anticoncezionali ormonali o ad altri fattori, come differenze nel comportamento sessuale.

Meningiomi

Casi di meningiomi (tumori generalmente benigni del cervello) sono stati segnalati con l'uso prolungato (diversi anni) di nomegestrolo in monoterapia a dosi più elevate (senza estradiolo), di 3,75 e 5 mg al giorno o superiori (vedere paragrafo "Non usi Zoely"). Se viene diagnosticato un meningioma, il trattamento con Zoely deve essere interrotto.

Disturbi psichiatrici

Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui Zoely hanno segnalato depressione o umore depresso. La depressione può essere grave e a volte può portare a pensieri suicidari. Se si verificano cambiamenti d'umore e sintomi depressivi, si rivolga al più presto al medico per ricevere ulteriori consigli medici.

Esami diagnostici

Se deve sottoporsi a un qualsiasi esame del sangue o delle urine, informi il medico che sta utilizzando Zoely, perché può modificare i risultati di alcuni esami.

Bambini e adolescenti

Non sono disponibili dati di efficacia e di sicurezza nelle adolescenti al di sotto dei 18 anni d'età.

Altri medicinali e Zoely

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, o recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica e i preparati erboristici. Informi anche gli altri medici o dentisti che le prescrivono altri medicinali (o il farmacista che glieli fornisce) dell'uso di Zoely.

- Alcuni medicinali possono ridurre l'efficacia di Zoely nella prevenzione della gravidanza, o causare perdite di sangue inattese. Questi comprendono i medicinali utilizzati per trattare:
 - l'epilessia (ad es. primidone, fenitoina, fenobarbital, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);
 - la tubercolosi (ad es. rifampicina);
 - le infezioni da HIV (ad es. rifabutina, ritonavir, efavirenz);
 - le infezioni da virus dell'epatite C (ad es. boceprevir, telaprevir);
 - altre malattie infettive (ad es. griseofulvina);
 - la pressione elevata nei vasi sanguigni dei polmoni (bosentan).
- Anche il prodotto erboristico erba di San Giovanni può impedire a Zoely di agire correttamente. Se desidera utilizzare prodotti erboristici contenenti erba di San Giovanni mentre sta già usando Zoely, deve consultare prima il medico.
- Se sta assumendo medicinali o prodotti erboristici che potrebbero ridurre l'efficacia di Zoely, deve utilizzare anche un metodo contraccettivo di barriera. Poiché gli effetti di un altro medicinale su Zoely possono persistere fino a 28 giorni dopo l'interruzione della somministrazione di quel medicinale, per tutto questo tempo deve utilizzare, in aggiunta, il metodo contraccettivo di barriera.
- Alcuni medicinali possono aumentare i livelli dei principi attivi di Zoely nel sangue. L'efficacia della pillola è preservata, ma informi il medico se sta utilizzando medicinali antifungini contenenti ketoconazolo.
- Zoely può anche interferire con l'azione di altri medicinali, come ad es. l'antiepilettico lamotrigina.
- Il regime terapeutico di associazione contro il virus dell'epatite C (HCV) costituito da ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o senza dasabuvir può causare aumenti nei risultati delle analisi del sangue che riguardano la funzionalità del fegato (aumento dell'enzima ALT del fegato) in donne che utilizzano COC contenenti etinilestradiolo. Zoely contiene estradiolo anziché etinilestradiolo. Non è noto se possa verificare un aumento dell'enzima ALT del fegato quando si utilizza Zoely con questo regime terapeutico di associazione contro l'HCV. Il medico le darà le istruzioni necessarie.

Gravidanza e allattamento

Zoely non deve essere utilizzato dalle donne in gravidanza o che sospettano una gravidanza. Se inizia una gravidanza mentre usa Zoely deve smettere di usare Zoely e contattare il medico.

Se desidera interrompere l'assunzione di Zoely perché desidera una gravidanza, vedere paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con Zoely".

L'uso di Zoely non è generalmente raccomandato durante l'allattamento con latte materno. Se desidera usare la pillola durante l'allattamento, chiedi consiglio al medico.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Zoely non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Zoely contiene lattosio

Zoely contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come usare Zoely

Quando e come prendere le compresse

Il blister di Zoely contiene 28 compresse: 24 compresse bianche con i principi attivi (numeri 1-24) e 4 compresse gialle senza principi attivi (numeri 25-28).

Ogni volta che inizia un nuovo blister di Zoely, prenda la compressa attiva bianca numero 1 nell'angolo superiore sinistro (vedere "Inizio"). Scegli, nella colonna grigia, l'etichetta adesiva che comincia con il suo giorno di inizio tra le 7 etichette adesive disponibili. Ad esempio, se inizia di mercoledì, usi l'etichetta adesiva che inizia con "MER". La incolli sul blister, immediatamente sopra la fila di compresse attive bianche, in corrispondenza della scritta "Incollare qui l'etichetta del giorno della settimana". In questo modo potrà controllare se ha preso ogni giorno la compressa.

Prenda una compressa ogni giorno, approssimativamente alla stessa ora, se necessario con un po' d'acqua.

Segua la direzione delle frecce sul blister, cioè usi prima le compresse attive bianche e successivamente le compresse placebo gialle.

Le mestruazioni inizieranno nei 4 giorni in cui usa le compresse placebo gialle (il cosiddetto sanguinamento da sospensione). Il sanguinamento da sospensione inizia generalmente 2-3 giorni dopo l'assunzione dell'ultima compressa attiva bianca e potrebbe non essere ancora terminata all'inizio del nuovo blister.

Inizi il nuovo blister immediatamente dopo l'ultima compressa gialla, anche se le mestruazioni non sono ancora terminate. Ciò significa che deve sempre iniziare un nuovo blister nello stesso giorno della settimana, e che le mestruazioni dovrebbero verificarsi ogni mese, approssimativamente negli stessi giorni.

In alcune donne è possibile che le mestruazioni non compaiano ogni mese durante l'assunzione delle compresse gialle. Se ha preso Zoely ogni giorno secondo le istruzioni, è improbabile che sia iniziata una gravidanza (vedere anche paragrafo 3 "Se non ha avuto le mestruazioni una o più volte").

Come iniziare la prima confezione di Zoely

Se nel mese precedente non ha usato anticoncezionali ormonali

Inizi a prendere Zoely il primo giorno del ciclo (cioè il primo giorno delle mestruazioni). Zoely agisce immediatamente. Non ha bisogno di un metodo anticoncezionale aggiuntivo.

Se in precedenza ha usato un altro anticoncezionale ormonale combinato (pillola combinata, anello vaginale, o cerotto transdermico)

Può iniziare a prendere Zoely il giorno dopo aver assunto l'ultima compressa del contraccettivo che sta attualmente assumendo (quindi senza osservare alcun intervallo). Se il blister del contraccettivo che sta attualmente assumendo contiene anche compresse inattive (placebo), può iniziare con Zoely il giorno successivo all'assunzione dell'ultima compressa **attiva** (se non sa quale sia, chiedi al medico o

al farmacista). Può iniziare anche più tardi, ma mai dopo il giorno successivo all'intervallo senza compresse del contraccettivo che sta attualmente assumendo (o il giorno successivo all'ultima compressa inattiva). In caso di uso di anello vaginale o cerotto transdermico, inizi preferibilmente l'assunzione di Zoely nel giorno della rimozione dell'anello o del cerotto. Può anche iniziare, al più tardi, nel giorno nel quale avrebbe usato l'anello o il cerotto successivo. Se segue queste istruzioni non ha bisogno di un metodo anticoncezionale aggiuntivo.

Se in precedenza ha usato una pillola con solo progestinico (minipillola)

Può smettere di prendere la minipillola in un giorno qualsiasi e iniziare a prendere Zoely il giorno successivo. Se ha rapporti sessuali, ricordi di usare un metodo anticoncezionale di barriera nei primi 7 giorni di assunzione di Zoely.

Se in precedenza ha usato un progestinico iniettabile, un impianto o un dispositivo intrauterino ormonale (IUS)

Inizi a usare Zoely il giorno in cui sarebbe stata prevista l'iniezione successiva o il giorno in cui viene rimosso l'impianto o il dispositivo intrauterino. Se ha rapporti sessuali, ricordi di usare un metodo anticoncezionale di barriera nei primi 7 giorni di assunzione di Zoely.

Dopo il parto

Può iniziare a prendere Zoely tra 21 e 28 giorni dopo il parto. Se inizia dopo il giorno 28, deve usare anche un metodo anticoncezionale di barriera nei primi 7 giorni di uso di Zoely. Se, dopo il parto, ha avuto rapporti sessuali prima di iniziare a prendere Zoely, si assicuri che non sia iniziata una gravidanza oppure attenda la comparsa del ciclo mestruale successivo. Se desidera iniziare a prendere Zoely dopo il parto e durante l'allattamento, legga anche il paragrafo 2 "Gravidanza e allattamento". Chieda consiglio al medico se non sa con certezza quando iniziare.

Dopo un'interruzione di gravidanza o aborto

Segua le istruzioni del medico.

Se prende più Zoely di quanto deve

Non sono stati segnalati effetti nocivi gravi in caso di assunzione di una quantità eccessiva di compresse di Zoely in una volta. Se ha preso diverse compresse contemporaneamente, possono verificarsi nausea, vomito o emorragia vaginale. Se si accorge che un bambino ha preso Zoely, chiedi consiglio al medico.

Se dimentica di prendere Zoely

Le raccomandazioni seguenti si riferiscono esclusivamente alla dimenticanza delle compresse **attive bianche**.

- In caso di **ritardo inferiore a 24 ore** nell'assunzione di una compressa, l'affidabilità della pillola è preservata. Prenda la compressa non appena se ne ricorda e prenda le compresse successive all'ora abituale.
- In caso di **ritardo pari o superiore a 24 ore** nell'assunzione di una compressa, l'affidabilità della pillola può essere ridotta. Quante più compresse consecutive ha dimenticato, tanto maggiore è il rischio che l'efficacia anticoncezionale sia ridotta. Il rischio di una gravidanza è particolarmente elevato se dimentica compresse attive **bianche** all'inizio o al termine del blister. Deve quindi seguire le seguenti istruzioni.

Giorno 1-7 di assunzione delle compresse attive bianche (vedere figura e schema)

Assuma l'ultima compressa attiva bianca dimenticata non appena se ne ricorda (anche se ciò significa assumere due compresse contemporaneamente) e prenda la compressa successiva all'ora abituale. Usi però un metodo di barriera, ad esempio un preservativo, come ulteriore precauzione, fino a che non abbia assunto correttamente le compresse per 7 giorni consecutivi.

Se ha avuto rapporti sessuali nella settimana precedente la dimenticanza delle compresse, esiste la possibilità che si instauri o si sia instaurata una gravidanza. Contatti immediatamente il medico.

Giorno 8-17 di assunzione delle compresse attive bianche (vedere figura e schema)

Assuma l'ultima compressa dimenticata non appena se ne ricorda (anche se ciò significa assumere due compresse contemporaneamente) e prenda le compresse successive all'ora abituale. Se ha assunto correttamente le compresse nei 7 giorni precedenti la compressa dimenticata, la protezione nei confronti

di una gravidanza non è ridotta e non deve adottare ulteriori misure precauzionali. Se però ha dimenticato più di una compressa, adotti un metodo di barriera, ad esempio un preservativo, come ulteriore precauzione, fino a che non abbia assunto correttamente le compresse per 7 giorni consecutivi.

Giorno 18-24 di assunzione delle compresse attive bianche (vedere figura e schema)

Il rischio di una gravidanza è particolarmente elevato se dimentica compresse attive bianche quando si avvicina l'intervallo delle compresse placebo gialle. Modificando lo schema di assunzione è possibile prevenire questo rischio.

Ha le due opzioni descritte di seguito. Non deve adottare ulteriori misure precauzionali se ha assunto correttamente le compresse nei 7 giorni precedenti la compressa dimenticata. In caso contrario, segua la prima delle due opzioni e usi un metodo di barriera, ad esempio un preservativo, come ulteriore precauzione, fino a che non abbia assunto correttamente le compresse per 7 giorni consecutivi.

Opzione 1)

Assuma l'ultima compressa attiva bianca dimenticata non appena se ne ricorda (anche se ciò significa assumere due compresse contemporaneamente) e prenda le compresse successive all'ora abituale. Inizi il blister successivo non appena le compresse attive bianche del blister attuale sono terminate, **senza assumere quindi le compresse placebo gialle**. È possibile che le mestruazioni non compaiano fino all'assunzione delle compresse placebo gialle al termine del secondo blister, ma può avere perdite lievi (gocce o macchie di sangue) o perdite di sangue durante l'assunzione delle compresse attive bianche.

Opzione 2)

Smetta di prendere le compresse attive bianche e inizi a prendere le compresse placebo gialle per un massimo di 3 giorni, in modo che la somma delle compresse placebo e delle compresse attive bianche dimenticate non sia superiore a 4. Al termine delle compresse placebo gialle dell'intervallo, inizi il blister successivo.

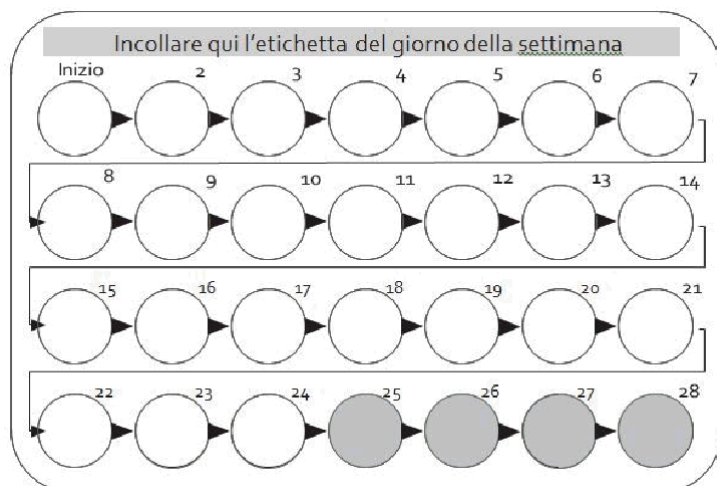
Se non ricorda quante compresse attive bianche ha dimenticato, segua la prima opzione, adotti un metodo di barriera, ad esempio un preservativo, come ulteriore precauzione, fino a che non abbia assunto correttamente le compresse per 7 giorni consecutivi e contatti il medico (perché potrebbe non essere stata protetta da una gravidanza).

Se ha dimenticato delle compresse attive bianche di un blister e non ha le mestruazioni attese durante l'assunzione delle compresse placebo gialle dello stesso blister, potrebbe essere iniziata una gravidanza. Contatti il medico prima di iniziare un nuovo blister.

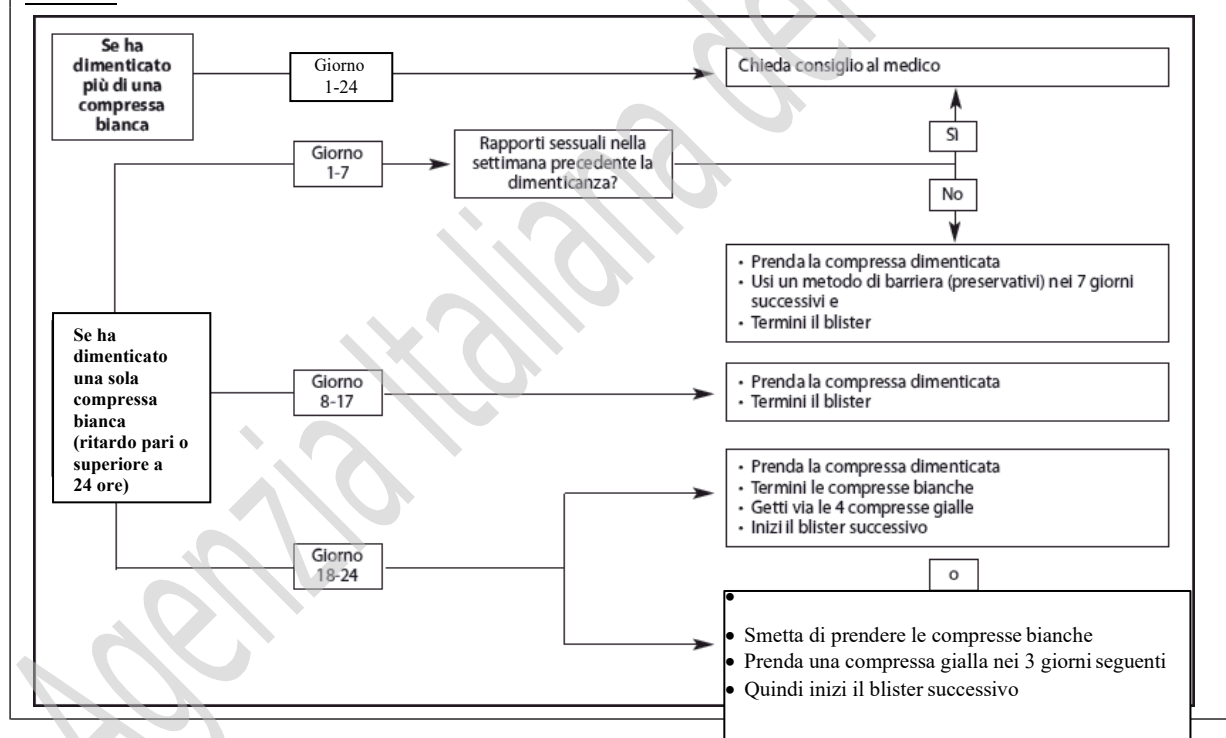
Dimenticanza di compresse placebo gialle

Le ultime 4 compresse gialle della quarta fila sono compresse placebo che non contengono principi attivi. Se ha dimenticato una di queste compresse, l'affidabilità di Zoely è preservata. Getti via la compressa o le compresse placebo gialle dimenticate e prenda le compresse successive all'ora abituale.

Figura



Schema di assunzione: in caso di ritardo pari o superiore a 24 ore nell'assunzione delle compresse bianche



In caso di vomito o diarrea grave

In caso di vomito entro 3-4 ore dopo l'assunzione di una compressa attiva bianca o di diarrea grave, è possibile che gli ingredienti attivi della compressa di Zoely non siano stati interamente assorbiti dall'organismo. La situazione è simile alla dimenticanza di una compressa attiva bianca. Dopo il vomito o la diarrea, deve prendere al più presto un'altra compressa attiva bianca da un blister di riserva. Se possibile, la prenda entro 24 ore dall'ora abituale in cui normalmente prende la pillola. Prenda la compressa successiva all'ora abituale. Se non è possibile o se sono già trascorse 24 ore o più, segua le indicazioni riportate nel paragrafo "Se dimentica di prendere Zoely". Se ha diarrea grave informi il medico.

Le ultime compresse gialle sono compresse placebo che non contengono principi attivi. In caso di vomito o di diarrea grave entro 3-4 ore dopo l'assunzione di una compressa gialla, l'affidabilità di Zoely è preservata.

Se desidera ritardare le mestruazioni

Può ritardare le mestruazioni non prendendo le compresse placebo gialle e passando direttamente a un nuovo blister di Zoely. Mentre usa questo secondo blister può avere perdite di sangue lievi o simili alle mestruazioni. Nel caso desideri che inizino le mestruazioni mentre sta usando il secondo blister, smetta di prendere le compresse attive bianche e inizi a prendere le compresse placebo gialle. Una volta terminate le 4 compresse placebo gialle del secondo blister, inizi con il blister successivo (il terzo).

Se desidera modificare il giorno di inizio delle mestruazioni

Se prende le compresse secondo le istruzioni, il ciclo mestruale inizierà nei giorni di assunzione del placebo. Se desidera modificare il giorno di inizio del ciclo, riduca il numero di giorni placebo, cioè dei giorni nei quali assume le compresse placebo gialle (ma non ne aumenti mai il numero, 4 giorni è il massimo). Ad esempio, se inizia a prendere le compresse placebo il venerdì e desidera invece iniziare il martedì (3 giorni prima), deve iniziare un nuovo blister 3 giorni prima del solito. È possibile che non abbia perdite di sangue in questa fase abbreviata di assunzione di compresse placebo gialle. Durante l'uso del blister successivo può avere perdite leggere (gocce o macchie di sangue) o perdite di sangue abbondanti mentre assume le compresse attive bianche.

Se ha dubbi su come comportarsi, consulti il medico.

Se ha perdite di sangue inattese

Con tutte le pillole combinate, nei primi mesi possono manifestarsi perdite di sangue vaginali irregolari (perdite lievi o intense) tra le mestruazioni. È possibile che debba usare un assorbente igienico, ma continui a prendere normalmente le compresse. Le perdite di sangue vaginali irregolari cessano normalmente una volta che l'organismo si sia abituato alla pillola (in genere dopo 3 mesi). Se le perdite di sangue continuano, aumentano di intensità o ricominciano, contatti il medico.

Se non ha avuto le mestruazioni una o più volte

Gli studi clinici condotti con Zoely hanno mostrato che occasionalmente le mestruazioni non compaiono dopo il giorno 24.

- Se ha preso correttamente tutte le compresse, non ha avuto vomito o diarrea grave e non ha preso altri medicinali, è altamente improbabile che sia iniziata una gravidanza. Continui a prendere normalmente Zoely. Vedere anche nel paragrafo 3 “In caso di vomito o diarrea grave” o nel paragrafo 2 “Altri medicinali e Zoely”.
- Se **non** ha preso correttamente tutte le compresse o se le mestruazioni non si verificano due volte di seguito, potrebbe essere iniziata una gravidanza. Contatti immediatamente il medico. Non inizi il blister successivo di Zoely fintanto che il medico non abbia stabilito che non è in corso una gravidanza.

Se interrompe il trattamento con Zoely

Può smettere di prendere Zoely in qualsiasi momento. Se non vuole una gravidanza, consulti il medico in merito ad altri metodi di controllo delle nascite.

Se interrompe il trattamento con Zoely perché desidera una gravidanza, si raccomanda di attendere che si verifichi una mestruazione naturale prima di tentare il concepimento. In questo modo sarà più facile determinare la data prevista del parto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, soprattutto se grave o persistente, o se nota un qualsiasi cambiamento delle sue condizioni di salute e crede che questo possa essere dovuto a Zoely, consulti il medico.

In tutte le donne che assumono contraccettivi ormonali combinati vi è un rischio aumentato di coaguli di sangue nelle vene (tromboembolia venosa (TEV)) o nelle arterie (tromboembolia arteriosa (TEA)). Per informazioni più dettagliate sui diversi rischi legati all'assunzione di contraccettivi ormonali combinati, vedere paragrafo 2, "Cosa deve sapere prima di usare Zoely".

I seguenti effetti indesiderati sono stati associati all'uso di Zoely:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- acne
- anomalie delle mestruazioni (ad es. mestruazioni assenti o irregolari)

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- ridotto interesse per le attività sessuali, depressione/umore depresso, alterazioni dell'umore
- mal di testa o emicrania
- nausea
- mestruazioni abbondanti; dolore al seno; dolore pelvico (pancia)
- aumento di peso

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- aumento dell'appetito; ritenzione idrica (edema)
- vampate
- addome gonfio
- aumento della sudorazione; perdita dei capelli; prurito; pelle secca; pelle untuosa
- pesantezza agli arti
- mestruazioni regolari, ma scarse; aumento di volume del seno; nodulo al seno; produzione di latte in assenza di gravidanza; sindrome premestruale; dolore durante i rapporti sessuali; secchezza della vagina o della vulva; spasmo dell'utero
- irritabilità
- aumento degli enzimi del fegato

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- coaguli dannosi in una vena o in un'arteria, ad esempio:
 - in una gamba o in un piede (cioè TVP)
 - in un polmone (cioè EP)
 - attacco di cuore
 - ictus
 - mini-ictus o sintomi temporanei simili all'ictus, denominati attacchi ischemici transitori (*transient ischaemic attack*, TIA)
 - coaguli nel fegato, nello stomaco/intestino, nei reni o nell'occhio.

La probabilità che si formi un coagulo di sangue può essere maggiore se soffre di una qualsiasi altra condizione che aumenta il rischio (vedere paragrafo 2 per ulteriori informazioni sulle condizioni che aumentano il rischio di coaguli e sui sintomi dovuti a un coagulo.)

- diminuzione dell'appetito
- interesse aumentato per le attività sessuali
- disturbi dell'attenzione
- occhi secchi; intolleranza alle lenti a contatto
- bocca secca
- macchie pigmentate di colore giallo-marrone, soprattutto sul viso; eccessiva crescita dei capelli
- odore vaginale; fastidio a carico della vagina o della vulva
- fame
- malattia della colecisti

Nelle donne che utilizzavano Zoely sono state segnalate reazioni allergiche (di ipersensibilità), ma la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Ulteriori informazioni sui possibili effetti indesiderati a carico delle mestruazioni (ad es. mestruazioni assenti o irregolari) durante l'uso di Zoely sono riportate nel paragrafo 3 "Quando e come prendere le compresse", "Se ha perdite di sangue inattese" e "Se non ha avuto le mestruazioni una o più volte".

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zoely

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Le pillole combinate (incluse le compresse di Zoely) che non servono più non devono essere gettate nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Gli eccipienti ad attività ormonale contenuti nella compressa possono avere effetti nocivi se raggiungono l'ambiente acquatico. Restituisca le compresse alla farmacia o le elimini diversamente in condizioni di sicurezza in conformità alla normativa locale vigente. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zoely

- I principi attivi sono: nomegestrolo acetato ed estradiolo
Comprese attive bianche rivestite con film: ogni compressa contiene 2,5 mg di nomegestrolo acetato e 1,5 mg di estradiolo (come emiidrato).
Comprese placebo gialle rivestite con film: la compressa non contiene principi attivi.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa (compresse attive bianche rivestite con film e compresse placebo gialle rivestite con film):
Lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Zoely contiene lattosio"), cellulosa microcristallina (E460), crospovidone (E1201), talco (E553b), magnesio stearato (E572) e silice anidra colloidale
Rivestimento delle compresse (compresse attive bianche rivestite con film):
Poli(vinil alcool) (E1203), titanio diossido (E171), macrogol 3350 e talco (E553b)
Rivestimento delle compresse (compresse placebo gialle rivestite con film):
Poli(vinil alcool) (E1203), titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco (E553b), ferro ossido giallo (E172) e ferro ossido nero (E172)

Descrizione dell'aspetto di Zoely e contenuto della confezione

Le compresse attive rivestite con film (compresse) sono bianche e rotonde. Su entrambi i lati è impressa la scritta "ne".

Le compresse placebo rivestite con film sono gialle e rotonde. Su entrambi i lati è impressa la scritta "p".

Zoely è disponibile in blister da 28 compresse rivestite con film (24 attive bianche compresse rivestite con film e 4 compresse placebo gialle rivestite con film) confezionati in una scatola. Confezioni: 28, 84, 168 e 364 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1
D01 YE64
Irlanda

Produttore

Delpharm Lille S.A.S.
Parc d'Activités Roubaix-Est
22 Rue de Toufflers
CS 50070
59452 LYS-LEZ-LANNOY
Francia

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Polonia

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Paesi Bassi

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Paesi Bassi

Agenzia Italiana del Farmaco

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell’Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco